



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web:http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

Від _____ 20__ р. №

На № б/н від 05.11.2021

Слободянюк Наталія
foi+request-95246-18eba46c
@dostup.pravda.com.ua

Директорат громадського здоров'я та профілактики захворюваності розглянув Ваш інформаційний запит від 05.11.2021 та в межах компетенції повідомляє.

Відповідно до статті 42 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (далі – Закон) медичне втручання (застосування методів діагностики, профілактики або лікування, пов'язаних із впливом на організм людини) допускається лише в тому разі, коли воно не може завдати шкоди здоров'ю пацієнта. Медичне втручання, пов'язане з ризиком для здоров'я пацієнта, допускається як виняток в умовах гострої потреби, коли можлива шкода від застосування методів діагностики, профілактики або лікування є меншою, ніж та, що очікується в разі відмови від втручання, а усунення небезпеки для здоров'я пацієнта іншими методами неможливе. Ризиковані методи діагностики, профілактики або лікування визнаються допустимими, якщо вони відповідають сучасним науково обґрунтованим вимогам, спрямовані на відвернення реальної загрози життю та здоров'ю пацієнта, застосовуються за згодою інформованого про їх можливі шкідливі наслідки пацієнта, а лікар вживає всіх належних у таких випадках заходів для відвернення шкоди життю та здоров'ю пацієнта.

Згідно зі статтею 43 Закону згода інформованого відповідно до статті 39 Закону пацієнта необхідна для застосування методів діагностики, профілактики та лікування. Щодо пацієнта віком до 14 років (малолітнього пацієнта), а також пацієнта, визнаного в установленому законом порядку недієздатним, медичне втручання здійснюється за згодою їх законних представників. Згода пацієнта чи його законного представника на медичне втручання не потрібна лише у разі наявності ознак прямої загрози життю пацієнта за умови неможливості отримання з об'єктивних причин згоди на таке втручання від самого пацієнта чи його законних представників. Якщо відсутність згоди може призвести до тяжких для пацієнта наслідків, лікар зобов'язаний йому це пояснити. Якщо і після цього пацієнт відмовляється від лікування, лікар має право взяти від нього письмове підтвердження, а при неможливості його одержання - засвідчити відмову відповідним актом у присутності свідків. Пацієнт, який набув повної цивільної дієздатності і усвідомлює значення своїх дій та може керувати ними, має право відмовитися від лікування. Якщо відмову дає законний представник пацієнта і вона може мати для пацієнта тяжкі наслідки, лікар повинен повідомити про це органи опіки і піклування.

Законом визначено, що у медичній практиці застосовуються методи профілактики, діагностики, лікування та лікарські засоби, дозволені до застосування центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. Нові методи профілактики, діагностики, лікування та лікарські засоби, які знаходяться на розгляді в установленому порядку, але ще не допущені до застосування, та незареєстровані лікарські засоби, можуть використовуватися в інтересах вилікування особи лише після отримання її письмової згоди. Щодо особи віком до 14 років (малолітньої особи) зазначені методи та засоби можуть



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
№26-04/17/3418/ЗПІ-21//3659 від 11.11.2021
КЕП Руденко Ірина Сергіївна
58E2D9E7F900307B040000027BF2B006CB79500

26-04/17/3418/ЗПІ-21//3659 від 11.11.2021



представників, а щодо особи віком від 14 до 18 років - за її письмовою згодою та письмовою згодою її батьків або інших законних представників; щодо особи, цивільна дієздатність якої обмежується, - за її письмовою згодою та письмовою згодою її піклувальників; щодо особи, визнаної у встановленому законом порядку недієздатною, - за письмовою згодою її законного представника. При отриманні згоди на застосування нових методів профілактики, діагностики, лікування та лікарських засобів, які знаходяться на розгляді в установленому порядку, але ще не допущені до застосування, та незареєстрованих лікарських засобів, особі та (або) її законному представнику повинна бути надана інформація про цілі, методи, побічні ефекти, можливий ризик та очікувані результати. В інтересах лікування особи, хворої на коронавірусну хворобу (COVID-19), підтверджену за результатами лабораторного тестування, згідно з протоколом надання медичної допомоги, затвердженим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, за умови отримання інформованої згоди на медичне втручання відповідно до цього Закону можуть також застосовуватися: незареєстровані лікарські засоби, що рекомендовані офіційним органом Сполучених Штатів Америки, країн - членів Європейського Союзу, Великобританії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки, Держави Ізраїль для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) у відповідній країні; зареєстровані лікарські засоби за показаннями, не зазначеними в інструкції для медичного застосування, за умови наявності доведеної ефективності щодо лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) та/або якщо такі лікарські засоби рекомендовані офіційним органом Сполучених Штатів Америки, країн - членів Європейського Союзу, Великобританії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки, Держави Ізраїль для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) у відповідній країні. (стаття 44 Закону).



**Генеральний директор Директорату
громадського здоров'я та профілактики
захворюваності**

Ірина РУДЕНКО